

FLYER



# MASTER RÉGLEMENTATION INTERNATIONALE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX NUMÉRIQUES



2025-2026

Une formation portée par l'École de Santé Numérique et la Faculté  
de Pharmacie de l'Université de Montpellier



école  
de Santé  
numérique  
UNIVERSITÉ DE MONTPELLIER

# MASTER RÉGLEMENTATION INTERNATIONALE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX NUMÉRIQUES (RIDMN)

## MENTION SCIENCE DU MÉDICAMENT ET DES PRODUITS DE SANTÉ



Le Master 2 Réglementation Internationale des Dispositifs Médicaux Numériques (RIDMN) est une formation en apprentissage concentrée sur l'étude du cadre réglementaire du Dispositif Médical Numérique tout au long de son cycle de « vie ».

### UN DIPLÔME DE M2 INTERNATIONAL

Transversal et international, le Master RIDMN vous propose une spécialisation avancée en affaires réglementaires internationales des Dispositifs Médicaux et plus particulièrement des Dispositifs Médicaux Numériques.

#### COMPÉTENCES ACQUISES :

- Analyser la stratégie internationale d'enregistrement des DMN
- Développer un processus de veille réglementaire
- Planifier les étapes du développement réglementaire d'un DMN
- Élaborer un dossier technico-réglementaire de marquage CE
- Concevoir un système de management de la qualité et une analyse de risque du cycle de vie d'un DMN
- Développer un système de matériovigilance efficient
- Identifier les besoins cliniques d'un DM innovant
- Concevoir un dossier de 510(k) ou de Premarket approval
- Identifier les modalités de remboursement d'un DMN
- Distinguer des données sensibles à caractère personnel et maîtriser leur usage

#### UE INTERPROFESSIONNELLE TRANSVERSALE

Le projet tutoré transversal permet à des étudiants de Master aux profils divers de collaborer en équipe pluridisciplinaire pour travailler sur toutes les phases de développement d'un Dispositif Médical, de sa conception à sa mise sur le marché, comme ils seront amenés à le faire dans leur futur métier.

#### PUBLIC CIBLE :

- Étudiants venant de L3 scientifiques donnant des bases solides en sciences biologiques ou chimiques (incluant physico-chimiques)
- Étudiants en DFASP2 ou DFASM3 (Diplôme de formation approfondie en sciences médicales et pharmaceutiques)
- Internes en Pharmacie ou Médecine
- Titulaires d'un diplôme de pharmacien, de médecin, de vétérinaire
- Ingénieurs informatiques
- Diplômés de master en informatique
- Candidats bénéficiant d'une validation des acquis

#### DÉBOUCHÉS PROFESSIONNELS :

- Chef de projet qualité
- Assistant-responsable qualité
- Chef de projet Affaires Réglementaires
- Assistant-responsable Affaires Réglementaires

#### SECTEURS CONCERNÉS :

- Santé
- Industrie des dispositifs médicaux

#### MATIÈRES ENSEIGNÉES

- Le Macro environnement du DM numérique
- Management de projets et management du risque
- La réglementation internationale du DM numérique
- Actualités et avancées récentes en sciences du médicament et des produits de santé
- Le développement et l'enregistrement du DM numérique
- Communication - Application de l'anglais à l'évaluation des produits de santé
- Le DM numérique en vie réelle



### CALENDRIER

- Durée de la formation : 1 an
- Début de la formation : septembre 2025
- Lieu de la formation : Montpellier



### CAPACITÉ D'ACCUEIL

- Master 1 : 10 étudiants
- Master 2 : 20 étudiants

Ouverture du diplôme sous réserve d'un nombre de candidatures éligibles supérieur à 10.

#### POUR EN SAVOIR +

- Master RIDMN : <https://ecole-sante-numerique.edu.umontpellier.fr/charges-daffaires-reglementaires/>

### CONDITIONS D'ADMISSION

- L'admissibilité se fait par sélection sur dossier en fonction :
- Des diplômes obtenus
  - Du parcours universitaire et/ou professionnel

### MODALITÉS DE RECRUTEMENT

- Une pré-sélection des candidats est effectuée sur dossier (parcours scolaire et universitaire, stages, motivation). Les candidats retenus sont convoqués à un entretien. La sélection des candidats admissibles résulte de ces deux étapes.
- L'admission se fait suite au résultat de l'entretien de motivation (et si besoin, d'un test écrit). Les résultats d'admission seront prononcés au mois de juin.

### CONTACT

**Co-responsable du parcours RIDMN :**  
Pr Xavier Garric  
xavier.garric@umontpellier.fr

**Co-responsable du parcours RIDMN :**  
Pr Cécile Le Gal Fontès  
cecile.le-gal-fontes@umontpellier.fr

# MASTER RIDMN



UNIVERSITÉ DE  
MONTPELLIER  
PROGRAMME D'EXCELLENCE I-SITE

UFR, Écoles et Instituts  
de l'Université de Montpellier



Partenaires de l'ESNbyUM

Avec le soutien de

